



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14 АПР 2020

№

*04-00004/20*

548/06

от

23.03.2020

На №

О предоставлении информации



2351134

Президенту Российского союза  
промышленников и  
предпринимателей

А.Н. Шохину

Котельническая наб., д. 17,  
Москва, 109240

Уважаемый Александр Николаевич!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации рассмотрела Ваше обращение, направленное из Аппарата Правительства Российской Федерации от 30.03.2020 № П12-16953, по вопросу о ввозе, обращении и использовании тест-систем, применяемых для борьбы с новой коронавирусной инфекцией, и оборудования для их производства, и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 5.1. ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 (вступившим в силу 06.04.2020) утверждены особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия согласно перечню медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения

чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов (далее – Постановление).

Данным нормативным правовым актом:

- введен ускоренный порядок государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий (в срок не более 6 рабочих дней со дня подачи соответствующего заявления и документов, предусмотренных в п. 3 Постановления, срок действия регистрационных удостоверений до 01.01.2021), которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, в том числе медицинских изделий, предназначенных для *in vitro* диагностики коронавирусной инфекции;

- допускается до ликвидации угрозы возникновения чрезвычайной ситуации и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением к данному документу, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований), государственной регистрации без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- допускается реализация не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением к данному документу, без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Обращаем внимание, что срок проведения необходимых испытаний и исследований медицинского изделия в 6-дневный срок не включается.

Дополнительно сообщаем, что в рамках организации мер по профилактике и недопущению распространения коронавирусной инфекции (2019-nCoV) в режиме повышенной готовности к угрозе возникновения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения Минздравом России размещено в свободном доступе на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации обращение к субъектам обращения медицинских изделий (письмо от 25.03.2020 № 25-3/И/2-3533), а также на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Новости» в целях информирования, о том, что консультирование по вопросам, связанным с государственной регистрацией медицинских изделий, предназначенных для диагностики коронавирусной инфекции, по направлениям, предусмотренным п. 2 Порядка осуществления ФГБУ «Всероссийский научно-

исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, утвержденного приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478, с 20.03.2020 осуществляется на безвозмездной основе.

Заместитель руководителя



Д.Ю. Павлюков